

## **REUNION DU COMITE SCIENTIFIQUE DU 19 OCTOBRE 2017**

Procès-verbal de la séance

Adopté le 26 avril 2018<sup>1</sup> à l'unanimité

---

<b>1. Accueil et participation à la séance du matin</b>	<b>2</b>
<b>2. Adoption de l'ordre du jour</b>	<b>2</b>
<b>3. Adoption du procès-verbal de la séance du 14 septembre 2017</b>	<b>2</b>
<b>4. Points divers</b>	<b>3</b>
<b>5. Examen du dossier de demande d'AMM du médicament de thérapie génique pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA</b>	<b>3</b>
<b>6. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA</b>	<b>4</b>
<b>7. Accueil et participation à la séance de l'après-midi</b>	<b>4</b>
<b>8. Examen du dossier EFSA-GMO-DE-2017-141 de demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié COT102 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EFSA</b>	<b>5</b>
<b>9. Date et lieu des prochaines réunions</b>	<b>5</b>

---

<sup>1</sup> Peuvent se prononcer sur l'adoption du procès-verbal de séance les membres qui étaient présents lors de la séance dont il rend compte et qui sont présents ou représentés lors de la séance d'adoption.

## **1. Accueil et participation à la séance du matin**

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants de la séance du matin, listés ci-dessous.

### **Membres du Comité scientifique du HCB :**

#### **- présents :**

Jean-Christophe Pagès, Président, Claudine Franche, Vice-présidente, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Bruno Chauvel, Denis Couvet, Hubert De Verneuil, Philippe Guerche, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjkowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Tristan Renault, Pascal Simonet, Jean-Luc Vilotte.

#### **- absents, représentés :**

Frédérique Angevin (représentée par Michel Renard), Pascal Boireau (représenté par Bernard Klonjkowski), Denis Couvet (représenté par Sergio Ochatt), Elie Dassa (représenté par Pascal Simonet), Rémi Maximilien (représenté par Catherine Regnault-Roger), Eliane Meurs (représenté par Didier Nègre), Marie-Bérengère Troadec (représentée par Hubert de Verneuil).

#### **- absents, excusés :**

Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Cécile Collonnier, Thierry Brévault, Barbara Demeinex, Joël Guillemain, Marc Lavielle, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer, Patrick Saindrenan, Bernard Vaissière.

### **Membres du secrétariat scientifique du HCB :**

Nils Braun, Flore Biteau.

Plus de la moitié des membres du CS du HCB (c'est-à-dire 19 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

## **2. Adoption de l'ordre du jour**

L'ordre du jour, reproduit en annexe, est adopté sans changement.

## **3. Adoption du procès-verbal de la séance du 14 septembre 2017**

Le projet de procès-verbal proposé pour la séance du 14 septembre 2017 est adopté à l'unanimité (seuls les membres présents ou représentés lors de la séance du 14 septembre 2017 se prononcent).

## 4. Points divers

- L'avis du HCB sur les NPBT (avis du CS et recommandation du CEES) sera transmis aux membres le 30 octobre et sera rendu public le 2 novembre.
- Le président rappelle que les documents transmis en séance sont confidentiels.
- En l'absence de président au CEES et en l'absence de bureau, il n'y aura pas de saisine validée et traitée en novembre. Le CS disséminé du 17 novembre est de fait annulé. La réunion du CS confiné du 16 novembre est maintenue. Pour le maintien du CS de décembre, le secrétariat reviendra vers les membres rapidement.
- Le groupe de travail « empilage » composé de membres du CS se réunira pour la deuxième fois le 10 novembre prochain : un travail et une réflexion sur les modalités de traitement des dossiers de demande d'AMM de PGM comportant des empilages de gènes de plante est mené par ce groupe. A l'issue de ce travail, un rapport de GT sera rédigé et sera soumis en comité pour discussion.

## 5. Examen du dossier de demande d'AMM du médicament de thérapie génique pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 20 septembre 2017 par le Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire, autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive 2001/18/CE réglementant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier, qui interférerait avec son examen.

Il s'agit d'un produit de thérapie cellulaire autologue constitué de lymphocytes T du patient. Les cibles thérapeutiques sont des lymphomes diffus à grandes cellules B (DLBCL, *diffuse large B-cell lymphoma*) réfractaires ou en rechute, des lymphomes B du médiastin primaires (PMBCL, *primary mediastinal B-cell lymphoma*) et des lymphomes folliculaires transformés (TFL, *transformed follicular lymphoma*).

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté au sein du comité. Des précisions sont apportées au projet d'avis au fur et à mesure de la présentation du projet d'avis. Le projet d'avis est adopté par le CS.

## **6. Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA**

Le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) a été saisi le 20 septembre 2017 par le Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire, autorité compétente française, dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain, contenant un organisme génétiquement modifié.

Ce dossier est déposé dans le cadre de la directive 2001/18/CE réglementant la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. Aucun expert ne déclare de conflit d'intérêts spécifique à ce dossier, qui interférerait avec son examen.

Le produit est un médicament de thérapie innovante qui a pour indication le traitement de patients atteints d'amaurose congénitale de Leber, une rétinite pigmentaire (RP) causée par une dystrophie rétinienne résultant de la mutation du gène *hRPE65*.

L'un des deux experts rapporteurs présente le dossier. Le projet d'avis, préalablement diffusé aux membres, est également présenté et discuté au sein du comité. Des précisions sont apportées au projet d'avis au fur et à mesure de la présentation du projet d'avis. Le projet d'avis est adopté par le CS.

## **7. Accueil et participation à la séance de l'après-midi**

Le Président du Comité scientifique (CS) du Haut Conseil des biotechnologies (HCB) accueille les participants de la séance de l'après-midi, listés ci-dessous.

### **Membres du Comité scientifique du HCB :**

#### **- présents :**

Jean-Christophe Pagès, Président, Claudine Franche, Vice-présidente, et par ordre alphabétique des noms de famille :

Claude Bagnis, Bruno Chauvel, Denis Couvet, Hubert De Verneuil, Philippe Guerche, Guillermina Hernandez-Raquet, Jamal Khalife, Bernard Klonjowski, Valérie Le Corre, Olivier Lemaire, Didier Lereclus, Didier Nègre, Sergio Ochatt, Xavier Raynaud, Catherine Regnault-Roger, Michel Renard, Tristan Renault, Pascal Simonet, Jean-Luc Vilotte.

#### **- absents, représentés :**

Frédérique Angevin (représentée par Michel Renard), Pascal Boireau (représenté par Bernard Klonjowski), Denis Couvet (représenté par Sergio Ochatt), Elie Dassa (représenté par Pascal Simonet), Rémi Maximilien (représenté par Catherine Regnault-Roger), Eliane Meurs (représenté par Didier Nègre), Marie-Bérengère Troadec (représentée par Hubert de Verneuil).

#### **- absents, excusés :**

Avner Bar-Hen, Marie-Anne Barny, Cécile Collonnier, Thierry Brévault, Barbara Demeinex, Joël Guillemain, Marc Lavielle, Nadia Naffakh, Jean-Louis Noyer, Patrick Saindrenan, Bernard Vaissière.

### **Membres du secrétariat scientifique du HCB :**

Nils Braun, Flore Biteau.

Plus de la moitié des membres du CS du HCB (c'est-à-dire 19 ou plus) sont présents ou représentés. Conformément au règlement intérieur du HCB, le quorum est atteint.

## **8. Examen du dossier EFSA-GMO-DE-2017-141 de demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié COT102 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EFSA**

Le Haut Conseil des biotechnologies a été saisi le 10 août 2017 par les autorités compétentes françaises (le ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt) d'une demande d'avis relative au dossier EFSA-GMO-BE-2017-141 de demande d'autorisation de mise sur le marché du cotonnier génétiquement modifié COT102 pour l'importation, la transformation, l'alimentation humaine et animale, pour un avis sous forme de commentaires à destination de l'EFSA.

Ce dossier a été déposé par la société Syngenta auprès des autorités compétentes allemandes sur le fondement du règlement (CE) n° 1829/2003.

Les Etats membres disposent de trois mois pour envoyer leurs commentaires à l'EFSA en contribution à l'évaluation du dossier. Dans ce contexte, le HCB est invité à proposer des commentaires à destination de l'EFSA au plus tard le 25 octobre 2017.

Aucun membre du CS n'a déclaré avoir de conflits d'intérêts qui auraient pu interférer avec l'élaboration de ces commentaires.

Le dossier a été examiné par huit experts rapporteurs, membres du CS du HCB, sélectionnés pour leurs compétences dans les disciplines requises pour l'analyse du dossier.

En séance, les rapports d'expertise, préalablement diffusés aux membres, sont présentés et discutés au sein du comité. Les commentaires à transmettre à l'EFSA sont élaborés au fur et à mesure de la discussion et sont adoptés en séance.

## **9. Date et lieu des prochaines réunions**

CS confiné : le 16 novembre 2017

## Ordre du jour prévisionnel

---

- **Points divers ;**
- **Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA ;**
- **Examen du dossier de demande d'AMM d'un médicament de thérapie génique, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EMA ;**
- **Examen du dossier EFSA-GMO-DE-2017-141 de demande d'autorisation de mise sur le marché du coton génétiquement modifié COT102 à des fins d'importation, de transformation, et d'alimentation humaine et animale, pour un avis sous la forme de commentaires à destination de l'EFSA.**